

プロジェクト事前評価報告書

評価委員会開催日：平成18年7月18日

評価委員：(敬称略、あいうえお順)

日下幸則 福井大学医学部 教授

小林隆弘 国立環境研究所環境健康研究領域 上級主席研究員

津田洋幸 名古屋市立大学大学院医学研究科 教授

広瀬明彦 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 主任研究官

増田 優 お茶の水女子大学ライフワールド・ウォッチセンター 教授

確定年月日：平成19年1月4日

研究プロジェクト名	ナノマテリアル安全性評価のための技術基盤の構築 (「ナノマテリアルの社会受容のための基盤技術の開発」に改題)
研究責任者の所属・氏名	燃料電池材料センター ナノイオニクス材料グループ 宮澤薫一
実施予定期間	平成19年度～平成22年度
研究の目的と意義	本研究は、ナノマテリアルを安心して使うことができるように、その環境及び生体影響への評価法の確立を目指し、ナノマテリアルの社会受容が円滑に行われるための基盤づくりを行うものである。(1) 標準ナノマテリアルの創製、(2) 標準ナノマテリアルの評価およびナノマテリアルと生体物質との相互作用をナノ計測により原子・分子レベルで解明すること、(3) 標準ナノマテリアルの生体影響・体内動態把握、(4) ナノマテリアルに対する社会的な不安要因の解明と国民的理解のためのナノ-ソシオインターフェースの構築と議論、(6) ナノマテリアルのライフサイクルにおけるガイドラインの策定、を通じて、ナノマテリアルが社会的に安心して受容されるような技術基盤を構築する。
研究の概要	ナノマテリアル安全性評価に必要な基盤技術を確立する。さらにナノマテリアルの社会受容を推進し、社会の安全と安心を確保するために、外部研究機関との連携と社会とのコミュニケーションを積極的に行う。(1) ナノマテリアル創製技術：フラレンナノファイバーを中心に、特性・形状を広範囲・高精度に制御し、標準物質シリーズとして安定して供給する技術を確立する。(2) ナノマテリアルの形態、構造、機能などの重要特性に関するナノ計測技術を標準化し、標準ナノマテリアルの評価に供する。さらに、疑似生体環境におけるナノ解析、その場解析に必要な基盤技術を確立する。(3) ナノスケール生体・環境影響解明：細胞実験、模擬環境実験を中心に、生体・環境影響のメカニズムをナノスケールで解明する。
ミッションステートメント (具体的達成目標)	フラレンナノチューブの形状を制御する方法と大量に合成する方法を確立し、これを標準ナノ物質とする。その標準化手法として、定量3次元ナノ形状計測技術を開発し、標準ナノ物質の精密な評価に供する。この技術は、生体類似環境中におけるナノ物質と生体超分子等との相互作用を計測するための技術として確立される。毒性評価においては、センサー細胞を用いて、高性能の細胞毒性検出デバイスを開発するとともに、ナノ物質の細胞取り込みの様子を、TEMによって明らかにする。また、ナノ物質の取り込みについて、どこの臓器に沈着し、どの程度の病理的変化をもたらすかを明らかにするための吸入暴露装置を開発する。さらに、ナノ物質の安全使用に関するガイドラインの作成に向けて、外部機関と協力しながら、生体影響評価研究により得られたデータを体系化する。

この事前評価は課題提案の最初の段階で行ったものです。特に事前評価では厳しく評価をしております。この結果を基に研究内容・計画等をブラッシュアップして、研究は実施されます。

評価の項目	評価結果	
①目的・ミッションステートメント	<p>コメント欄 (研究の必要性・重要性、他プロジェクトとの重複など)</p> <p>ナノマテリアルの安全性評価は大変重要なミッションである。しかし、課題名の大きさに比べて、研究内容は安全性評価の一部にとどまっており、不十分である。物材機構の特徴を生かしたやり方を考えるべきで、例えばフラーレンナノチューブ(FNT)に特化したプロジェクトとしてならば、十分に意義があると考えられる。また、サブテーマ間の関連、あるいはサブテーマと全体のミッションとの関連を示すものが少なく、バラバラな印象を受けるので、この点の見直しが必要である。</p>	
	評価基準	<p>5：大変魅力的で高いレベルを目指しており、説得力がある。</p> <p>4：</p> <p>3：平均的である。</p> <p>2：</p> <p>1：重要性が感じられず、魅力を感じない。説得力が無い。 の5段階</p>
	各委員の評価点	5, 4, 5, 3, 3 (順不同)
	平均評価点	4. 0
②学術的側面での意義・独創性	<p>コメント欄 (学術的レベル、技術的レベル、将来、新しい研究分野となるか、など)</p> <p>このような分野は、独創的であることが必ずしも重要ではなく、今日の評価体系と整合性の取れた体系を作ることが重要であり、この視点が弱いのではないか。</p> <p>サブテーマ2の、ナノマテリアルと生体分子の相互作用の計測の発展では、ナノマテリアルの影響の解析に必要な、形状等の物性の計測技術の面で大いに期待するが、もう少し具体的な基盤技術の説明や、予想される応用の例示が必要であろう。サブテーマ3と4は、具体性が必要である。サブテーマ3における方法論が、センサー細胞による毒性評価のみと感じられる。複数の細胞や、幾つかの細胞内レベルでの検出方法も開発するとよい。また、レポーター細胞系の確立は独創性があるが、それが標準化に至るかどうかは疑問がある。FNTに限定したデータ取得を目的とするならば、それなりに意味がある。</p>	
	評価基準	<p>5：高い独創性で大変意義があり、この点において国費を投入する価値がある。</p> <p>4：</p> <p>3：平均的である。</p> <p>2：</p> <p>1：全く感じられず、この点において国費は投入すべきではない。 の5段階</p>
	各委員の評価点	3, 4, 4, 4, 4 (順不同)
	平均評価点	3. 8

この事前評価は課題提案の最初の段階で行ったものです。特に事前評価では厳しく評価をしております。この結果を基に研究内容・計画等をブラッシュアップして、研究は実施されます。

<p>③社会的・経済的側面での意義</p>	<p>コメント欄 (産業の活性化、国際競争力の向上、重要特許、国益に繋がる、など) 本プロジェクトにおいては、研究成果を標準化などにまでつなげなければ、社会的な意味をなさない。実際に安全性について社会的認容をどのように得るか、についての具体的手法への提案が十分ではない。得られた研究成果をどのように使用するかについて、明確なビジョンが示されることが望ましい。 安全性の評価を行った上で、ナノマテリアル材料を社会に出すことは、製品に対する製造責任とともに、製品の付加価値を高めることになる。また、有害との結果が出た場合、社会への責任を果たせ、次の開発の方向性を早くつかむことができ、重要性は大きい。</p>	
	<p>評価基準</p>	<p>5：社会的に大変意義があり、この点において国費を投入する価値がある。 4： 3：平均的である。 2： 1：意義が全く感じられず、この点において国費は投入すべきではない。の5段階</p>
	<p>各委員の評価点</p>	<p>4, 5, 4, 4, 3 (順不同)</p>
	<p>平均評価点</p>	<p>4.0</p>
<p>④研究内容・計画 予算計画 マネージメント・研究推進体制</p>	<p>コメント欄 (目的の実現可能性、計画の妥当性、予算使途の妥当性、推進体制、研究期間など) 課題名と研究内容にずれがあるので、整合性を取る必要がある。FNF（フラレンナノファイバー）やFNTのリスク評価を行い、米国EPA（Environmental Protection Agency）などの海外機関の認可をとることを目標として、全体を構成する方が、有意義な成果が得られると考えられる。 ナノテク物質の有害性研究については先行事例もいくつかあり、リスク評価についても化学物質一般に適用される、国際的・行政的方法が定まっている他、エコトキシコロジーの研究も進んでいる。本研究成果、特にサブテーマ4がこの動向にマッチするよう配慮すべきである。本物質を多方面に無料供給して、既存の方法や先行研究者に大いに調べてもらって、その情報を収集するとよいと思う。 サブテーマ1と2については計画が具体的であるが、サブテーマ3と4については、どの部分までNIMS内部で研究を行い、どこから外部と協力して行くかについての説明が不足している。サブテーマ5については具体的な計画がもう少し必要である。 研究の重要性は分かるが、生体影響評価をどうするかの方針を、もう少し具体的にすべきである。1個の細胞における毒性（アポトーシス）のみでは、国際的に認められない。生体的動態、標的臓器、細胞におけるFNTの作用と蓄積を計測できる手法の確立に活かせる、基礎的技術の開発も重要と思われる。</p>	
	<p>評価基準</p>	<p>5：よく練られた内容で、目的達成が期待できる。奥行きもある。 4： 3：平均的である。 2： 1：このまま実施するには未熟な内容である。浅薄な内容。の5段階</p>

この事前評価は課題提案の最初の段階で行ったものです。特に事前評価では厳しく評価をしております。この結果を基に研究内容・計画等をブラッシュアップして、研究は実施されます。

	各委員の 評価点	3, 3, 4, 3, 4 (順不同)
	平均評価 点	3.4

全体コメント

(気になる点、ヒアリングの第一印象など、なんでも)

本プロジェクトでは、ナノマテリアルを全体的に扱うのか、あるいはNIMSで開発したFNTの安全性に焦点を絞るのか。後者を目標とした方が分かりやすく、インパクトもある。これに応じて課題名の見直しも必要である。

文部科学省のプロジェクトとしては、直接、安全性評価に関係する予算を組むことは難しいと思う。しかし、その基盤となる計測（特に生体内・細胞内）技術の開発は極めて重要であり、意義あるプロジェクトと考えられる。もう少し既存の生物学的影響についての知見を参考にして、安全性試験の実施に十分寄与できる技術開発が必要である。また、この分野は、国際的な議論の中に参画して進めていかなければ無意味であり、OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development)、IARC (International Agency for Research on Cancer)、VAMAS (The Versailles Project on Advanced Materials & Standards)、ISO (International Organization for Standardization) などの活動に参加して、積極的に発表していくことを期待する。

本評価報告書の「①目的・ミッションステートメント」にも関連するが、サブテーマ間で共通する目的があると良い。また、FNTはナノマテリアル評価の対象物質として優れていると考えられるが、その有効性や期待される、あるいは積極的に導入する応用分野に関する説明がもう少しあって、社会的・経済的にも重要な物質であることをアピールした上で、ナノマテリアル一般の安全性評価にも大きく寄与できるとした方がよいのではないか。

サブテーマ2：物性としては、形状解析だけでなく、表面積、表面の化学的性状も考慮する必要がある。CNT（カーボンナノチューブ）は触媒に鉄を多く含むことがあり、この鉄が細胞毒性になっていることに注意が必要である。

サブテーマ3：一次スクリーニングであるが、体内動態を考えて細胞の選択を行い、簡便かつ鋭敏なマーカーを見つけるような工夫をすべきである。

サブテーマ4：本研究の中に、リスクや暴露の視点が見られないのは、残念である。吸入暴露装置開発には莫大な費用がかかり、また排気をどうするか環境問題もある。先行研究もあるので、実施は考え直すべきである。模擬体液環境暴露装置とは何か、よく分からない。サブテーマ3と4ができると、何が技術基盤となりうるのか、不明である。サブテーマ3と4の間を埋めるものを、考える必要がある。

この事前評価は課題提案の最初の段階で行ったものです。特に事前評価では厳しく評価をしております。この結果を基に研究内容・計画等をブラッシュアップして、研究は実施されます。